＊＊2015年3月19日改訂(第9版)
＊2013年3月15日改訂(第8版)

承認番号　22000BZX01440000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　不整脈モニタリングシステム　43239000

医用テレメータ　WEP-5200シリーズ

禁忌・禁止

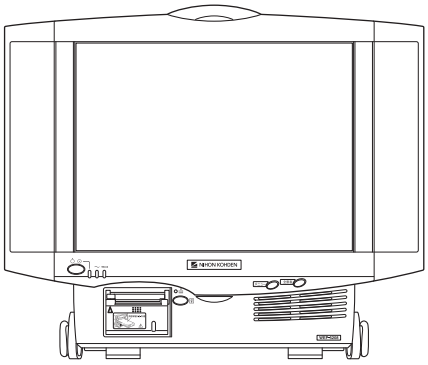
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、複数の患者を同時に看護するためにナースステーションなどに設置し、患者の生体情報をモニタリングする無線式多用途医用テレメータです。
本装置でモニタするパラメータは、送信機の種類を変えることで用途に合わせ選択することができます。

外観図



構成一覧

名　称	個　数
本　体	1
付属品	一式
情報伝送装置　PIT-9016	選択
情報伝送装置　PIT-90003	選択

※装置の付属品については、取扱説明書「技術資料 付属品」の項を参照してください。
※構成品は、単体で販売することがあります。

原　理

医用テレメータ
送信機から発信された電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を本体内部の受信部にて取り出します。
取り出された生体情報は、アラーム設定や不整脈解析設定に従って解析・処理し、画面に表示するとともに、各種の数値データを計測処理して表示します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されます。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。数値データおよび各種波形は、パラメータごとの色で表示します。
不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、不整脈を検出します。

情報伝送装置(PIT-9016)
医用テレメータから発信されたアラームやパラメータ情報を、シリアル通信を介して、本装置のパソコンユニットで受け取ります。
アラーム情報を受け取ると、設定された条件に従いPHSへ送信します。PHSへの送信は、ISDN回線を介して接続された院内の電話交換機に対して、電話呼び出しすることで行います。
またパソコンユニットでは、医用テレメータとの接続状況やPHSとの通話状況などをディスプレイに表示します。

情報伝送装置(PIT-90003)
医用テレメータから発信されたアラームやパラメータ情報を、ネットワーク通信を介して、本装置のパソコンユニットで受け取ります。
アラーム情報を受け取ると、設定された条件に従い、PHSへ送信します。
またパソコンユニットでは、医用テレメータとの接続状況やPHSとの通話状況などをディスプレイに表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的
主として一般病棟、HCU、ICU、CCU、回復室などでの複数の患者の生体情報を送信機から収集し、持続的に集中モニタを行い、警告音を発することも可能な装置です。本装置は不整脈の検出機能も有します。

品目仕様等

項　目	仕　様
<本　体>	
1. 表　示	
1)掃引速度	12.5mm/秒　±10%以内 25mm/秒　±10%以内 50mm/秒　±10%以内 1.56mm/秒　±10%以内(呼吸測定) 6.25mm/秒　±10%以内(呼吸測定)
2. アラーム	
1)アラームの表示	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時にはメッセージは「赤」の反転表示をし、計測値はパラメータ色で反転表示する。
	警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時にはメッセージは「黄」の反転表示をし、計測値はパラメータ色で反転表示する。
	注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時にはメッセージは「青」または「黄」の反転表示をし、計測値はパラメータ色で反転表示する。
2)アラーム音の発生	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時は緊急音の発生
	警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時は警戒音の発生
	注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時は注意音の発生

3)アラームインジケータの表示	緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「赤」の点滅表示を行う。
	警戒アラーム(患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「黄」の点滅表示を行う。
	注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れた場合のアラーム)発生時はアラームインジケータが「青」または「黄」の点灯表示を行う。
4)アラームの一時解除	アラーム解除キーにより一定時間アラーム動作を抑制する。 アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行う。
3. 受信機	
1)受信感度	10dBμVemf
2)副次的に発する電波などの限度	4nW以下
4. 心　拍	
1)アラーム設定範囲	上限値:16～300回/分、OFF 下限値:OFF、15～299回/分
2)計測精度	±2回/分
5. 不整脈検出	
1)検出項目	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、ＶＰＣショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー
6. ST部	
1)アラーム設定範囲	上限値:－1.99～ +2.00mV、OFF 下限値:OFF、-2.00～ +1.99mV
7. 呼　吸	
1)アラーム設定範囲	上限値:2～150回/分、OFF 下限値:OFF、0～148回/分 アプニアアラーム:OFF、5～40秒
2)表示感度	10mm/Ω　±20%(×1にて)
3)計測精度	±2回/分
8. 観血血圧(WEP-5204、WEP-5208のみ)	
1)アラーム設定範囲	上限値:2～300mmHg、OFF 下限値:OFF、0～298mmHg
9. 体　温	
1)アラーム設定範囲	上限値:5.1～45℃、OFF 下限値:OFF、5～44.9℃
10. SpO_2	
1)アラーム設定範囲	上限値:51～100%、OFF 下限値:OFF、50～99%
11. 脈拍数	
1)アラーム設定範囲	上限値:31～300回/分、OFF 下限値:OFF、30～299回/分
2)計測精度	±2回/分
12. CO_2	
1)アラーム設定範囲	上限値:2～99mmHg、OFF 下限値:OFF、1～98mmHg
13. 非観血血圧	
1)アラーム設定範囲	上限値:15～260mmHg、OFF 下限値:OFF、10～255mmHg
14. 心電図	
1)表示感度	10mm/mV　±5%(×1にて)
2)周波数特性	1Hz～18Hz（－3dB)(フィルタON時)
＜情報伝送装置(PIT-9016)＞	
1)アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
2)アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない
＜情報伝送装置(PIT-90003)＞	
1)アラームの通知	設定したアラームはPHSに通知される
2)アラームの非通知	設定されていないアラームは通知されない

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているWEP-5200シリーズおよび使用する送信機の取扱説明書を参照してください。

1. 医用テレメータ本体の準備

1)アンテナの接続

アンテナを本体のアンテナコネクタに接続します。
アンテナ(ZA-002P)とアンテナ基台(ZA-019Pまたは、ZA-004P)を使用する場合は、アンテナをアンテナ基台上のアンテナ接続コネクタに接続し、アンテナ基台を本体のアンテナコネクタに接続します。

2)電源コードの接続

電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

2. 送信機の準備

1)送信機の選択

送信機は使用時の測定項目に応じて選択が可能です。
本装置で受信可能な送信機に下記の承認品または認証品があります。製造販売業者は全て日本光電工業(株)です。

販売名	承認番号／認証番号
送信機　ZB-811P	20700BZZ00862000
送信機　ZB-822P	20600BZZ00876000
送信機　ZB-823P	20700BZZ00863000
送信機　ZB-824P	20700BZZ00864000
送信機　ZB-831P	20600BZZ00740000
送信機　ZB-840P	20400BZZ00652000
送信機　ZB-860P	20400BZZ01209000
送信機　ZB-861P	20700BZZ00942000
送信機　ZB-800P 「デフィブリレータ　TEC-7500シリーズ　カルジオライフ」の構成品	20800BZZ00840000
送信機　ZB-900P 「生体情報モニタ　OPV-1500シリーズ　ライフメイトN」の構成品	21400BZZ00030000
送信機　ZB-910P	21300BZZ00285000
送信機　ZB-920P	21300BZZ00284000
送信機　ZB-930P	21200BZZ00754000
送信機　ZS-900P 「ベッドサイドモニタ　BSM-5100シリーズ　ライフスコープA」の構成品	21400BZZ00335000
送信機　ZS-910P	21500BZZ00449000
送信機　ZS-920P	21500BZZ00450000
送信機　ZS-930P	21500BZZ00225000
送信機　ZS-940P	21600BZZ00075000
送信機　ZS-530P	22100BZX00998000
送信機　ZS-630P	224ADBZX00144000
送信機　ZS-611P	224ADBZX00174000 *

販売名	承認番号／認証番号	
送信機　ZS-610P	227ADBZX00017000	＊＊
送信機　ZS-620P	227ADBZX00018000	＊＊

2)電池のセット
電池カバーを開け電池を極性に注意して入れます。電子音がしてから電波が発射されます。
使用中は、電池カバーは必ず閉めておきます。

3)その他
電極確認の表示が出たときは、電極や電極リード線を確認し、必要に応じ電極を交換します。
使用後は、電池を必ず抜き取ります。

3. 電源の投入
準備終了後、本体正面の電源スイッチを押して本体の電源を入れます。
電源表示ランプが点灯し、数秒後に全患者画面が表示されます。
電源投入後、内蔵のセルフチェック機能が装置の異常をチェックし、異常があるとエラーを画面に表示します。

4. 画面操作
操作は、ハードキーおよびディスプレイのタッチパネルで行います。ハードキーの押下および画面に表示されたキーにタッチすることで、操作をすることができます。

5. 入床操作
患者が入床したら、患者名などを入力する入床操作を行います。

6. 測定操作
送信機側で各測定パラメータの測定を開始すると、本体の画面に波形や測定値が表示されます。

7. アラーム条件の設定
装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を設定します。
·患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
·不整脈アラーム設定

8. アラームの解除
アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。

9. 退床操作
患者が退床したら、本装置のデータ消去(退床操作)を行います。

10. 情報伝送装置(PIT-9016)
医用テレメータからシリアル出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生するとISDN回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSに音声メッセージを送ることができます。

[準　備]
1)接続ケーブルの取付け
医用テレメータと本機(シリアルコネクタ)をシリアルケーブルで接続し、ISDNケーブルでPBX(電話交換機)と接続します。
2)電源の接続
本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

[操作方法]
準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり画面が表示されます。

[画面表示]
画面表示は、16人画面、12人画面、10人画面、8人画面、6人画面、4人画面から選択することができます。

[設　定]
画面右上の設定ボタンを押し、パスワードを入力して、
①患者名(自動or手動)
②患者名音声メッセージ
③条件設定(アラームの選択)
④条件設定の音声メッセージ
⑤相手先の設定
⑥セットアップの読み上げ数値機能の設定
以上①～⑥の設定を行います。

[アラーム機能]
アラーム発生時、本機の該当患者の画面領域にアラームを表示します。
アラームのレベルを表示します。
条件1の時、条件1の欄が"赤色"で該当患者点灯。
条件2の時、条件2の欄が"黄色"で該当患者点灯。
条件3の時、条件3の欄が"黄色"で該当患者点灯。
設定されたPHSの電話番号にダイヤルされます。
相手先(PHS)が電話を取ると、音声メッセージによりアラーム内容を通知します。

[数値読み上げ機能]
PHSから患者一人一人の登録してあるパラメータの数値データを聞くことができます。

11. 情報伝送装置(PIT-90003)
医用テレメータからネットワーク出力される患者の情報および各パラメータのアラーム情報を監視し、アラームが発生すると専用回線を通じて、あらかじめ設定された番号のPHSに音声メッセージを送ることができます。

[準　備]
1)接続ケーブルの取付け
本機をネットワークに接続します。
2)電源の接続
本体背面のAC電源ソケットに電源コードを接続します。

[操作方法]
準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、前面の電源スイッチを入れます。
Windowsが立ち上がり、画面が表示されます。

[画面表示]
画面表示は、16人画面、12人画面、10人画面、8人画面、6人画面、4人画面から選択することができます。

[設　定]
①患者名(自動or手動)
②患者名音声メッセージ
③条件設定(アラームの選択)
④条件設定の音声メッセージ
⑤相手先の設定
⑥セットアップの読み上げ数値機能の設定
以上①～⑥の設定を行います。

[アラーム機能]
PHSへの通知が設定されている場合には、設定された電話番号にダイヤルされ、相手先(PHS)が電話を取ると、音声メッセージによりアラーム内容を通知します。

[数値読み上げ機能]
PHSから患者一人一人の登録してあるパラメータの数値データを聞くことができます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]
- ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

本　体

- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 本装置の同時に測定可能な最大患者数を超える患者のモニタリングは行わないでください。[受信チャネルを切り換えて、最大人数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。]
- 送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。[誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすおそれがあります。]
  統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
  - チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
  - 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
  - チャネル変更後、受信モニタ側で変更した送信機の情報やデータが確実に受信できることを確認してください。
  - チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。
- 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。[電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。]安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。
- アンテナやアンテナ基台を持って本装置を持ち運ばないでください。[アンテナやアンテナ基台を持って本装置を持ち運ぶと、本装置が落下してけがをすることがあります。]
- 内蔵レコーダ内部のヘッド部には手を触れないでください。[静電気によるヘッドの破損や手を触れたことによる汚れが原因で、印字不良が発生してデータが正しく記録できないことがあります。]

医療用テレメータの使用上の注意

1.導入の際に、次の点に注意してください。

(1) 医療機関の開設者(以下「開設者」という。)は、医療用テレメータ(電波法施行規則第６条第４項第２号に基づく生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下「テレメータ」という。)間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し、使用されているテレメータがある場合には、当該テレメータについて電波の型式、周波数、空中線電力等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。

(2) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため、各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。

(3) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータおよび施設に必要な表示を行うこと。

(4) 開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用受信アンテナの布設方法について、混信等の電波障害が生じないように検討すること。

(5) 開設者は、上記の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用受信アンテナの布設を行うこと。

2.管理する上で、次の点に注意してください。

(1) 送信機は特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。
送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。

(2) 開設者は、テレメータの使用に際し、医療機関全体における無線チャネルの管理を行う者(以下「統括管理者」という。)を任命すること。また、開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、各無線チャネルを管理する者(以下「ゾーン管理者」という。)を任命すること。ただし、小規模な医療機関においてゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができるものであること。

(3) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的知識を有する者またはその者からテレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的事項につき説明を受けた者であって、かつ、テレメータの操作方法、管理方法等について熟知している者であること。

(4) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータの導入に際し、あらかじめ、テレメータの製造業者または販売業者より当該テレメータに係る使用上の注意に関する説明を受けること。

(5) 統括管理者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合にあってはゾーン管理者に対し、ゾーン配置が必要でないテレメータを使用する場合にあってはテレメータ使用者に対し、それぞれ適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(6) 統括管理者は、医療機関全体における無線チャネルの管理状況につき一覧できる台帳(以下「管理台帳」という。)を作成し、無線チャネルの割り当てまたは変更を行うときは、管理台帳にその割り当てまたは変更につき記載するとともに、当該チャネルに係るゾーン管理者またはテレメータ使用者に対し、必要な指示を行うこと。

(7) ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(8) ゾーン管理者は、テレメータ使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともに、テレメータをゾーン内において使用させること。

(9) テレメータ使用者は、使用前に送受信等の動作確認を行うこと。

(10) テレメータ使用者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等のテレメータ装着者に対する指示を行うこと。

(11) テレメータに混信または故障が発生したときは、テレメータ使用者は直ちにゾーン管理者または統括管理者にその旨を連絡する。ゾーン管理者または統括管理者は、表示等の適切な処置を施し、必要に応じ最寄りの当社営業所までご連絡ください。

本体の設置

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 架台は、本装置専用のKC-600P(オプション)を使用してください。[指定以外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。]
- 棚に置いて使用する場合は、転倒などを防ぐために固定してお使いください。設置については、当社営業員にご相談ください。
- アンテナは屋外に設置しないでください。[落雷を受け、アンテナおよび本装置が破損することがあります。]

アラーム
- 電源投入時および定期的に、メインアラームインジケータの点灯（赤、黄、青、緑色）、個別アラームインジケータの点灯（赤、黄、青）および発生音を確認してください。
- 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置（付属文書を参照）を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値（アラームマスタ）を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。]
  例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。[アラームの設定値は、「退床」および「受信チャネル変更」操作時に初期値（アラームマスタ）に戻ります。]
- 送信機からアラーム中断操作を行った場合は、すべてのアラームが発生しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。＊＊
- 上下限アラームをOFFに設定した項目については、アラームは発生しません。OFFに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームをOFFに設定した不整脈については、アラームは発生しません。OFFに設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは、十分注意してください。
- ECG測定およびRESP測定がOFFに設定されていると、心電図および呼吸に関するアラーム機能がONに設定されていても、アラームは発生しません。
- 「電波切れ」のメッセージが表示されたときは、送信機および受信状態などを確認して、原因を取り除いてください。[「電波切れ」のメッセージが表示されているときは、モニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
- 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。[「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。]
- SpO_2のみの測定（心電図の非測定）時は、受信モニタ側のPRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。ただし、患者の脈が消失した場合はPRおよびSpO_2値は計測不能となるため、アラーム設定の下限値が設定されていても、PRおよびSpO_2アラームは発生しません。このような場合は、PRおよびSpO_2値は「0」ではなく「---」と表示され、テクニカルアラーム（「脈波検出不能」または「プローブ確認」）が発生します。＊
- SpO_2のみの測定（心電図の非測定）時は、心電図モニタの代替手段として、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。ASYSTOLE、V FIB、V TACHYなどの不整脈解析は行っていないため、不整脈アラームは発生しません。また、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生しません。
  心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。＊

メッセージ（心電図モニタリング時）
- 「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。[「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されているときは、心電図のモニタリングおよびアラームは信頼できません。]
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。[「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]

メッセージ（SpO_2モニタリング時）
- 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。
- プローブあるいはSpO_2中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、併せて使用する送信機またはベッドサイドモニタの使用を中止してください。必ず新しいプローブあるいは中継コードと交換してください。

メッセージ（CO_2モニタリング時）
- 「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。この場合は、プローブを交換してください。]

モニタリング
- 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
- 送信機に貼ってあるチャネル銘板と該当する患者の受信チャネルの設定が一致していることを確認してください。[チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。]
- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。[退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 受信チャネルの変更時に、同時に患者も入れ替わる場合は、必ず全データの削除を行ってください。[受信チャネルの変更のみで全データの削除を行わないと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。
- モニタリングの開始にあたって、基準心電図が妥当であるかを確認してください。[心電図学習および基準心電図の確認を行わずにモニタリングを続けると、不整脈検出精度が低下することがあります。]
- モニタリング開始時には、個人波形画面に表示されるQRS検出タイプ（成人／小児／新生児）が適切であることを確認してください。[QRS検出タイプが適切に設定されていない場合、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。]
- ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあります。[従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作（[心電図学習]）を行ってください。[再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。]
- ST解析のアルゴリズムの精度は、試験を受け、規格を満足しておりますが、STレベルの変化における診断は専門の医師のみが行ってください。なお、ZMシリーズ以外の送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って本装置で表示しているST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。

・呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO_2)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。*
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)から体温データを受信する場合、5～45℃の範囲を超える測定値は送信されないため、本装置には表示されません。
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からCO_2を受信する場合、表示範囲を超える値は表示範囲の最大値で表示されます。測定値の読みとりに注意してください。
・一時退室中の患者が戻ってきたときは、必ずモニタ再開の操作を行ってください。[一時退室中は、測定データの表示およびアラームの発生を行いません。]
・一時退室状態は、あらかじめ設定したモニタリングの再開条件を満たすと、自動的に解除されますが、必ずモニタリング画面で波形の状態を確認してください。[電波切れ状態やノイズの混入などがあると自動的に解除されないことがあります。]
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に送信側と受信側のアラーム情報、不整脈情報など各種設定を確認してください。[送信側装置のアラーム情報、不整脈などの各種設定は送信されません。]
・送信側に画面表示機能がある場合、検出設定の違いや表示タイミングなどの関係で、本装置と送信側の測定値および波形の表示が異なることがあります。測定値および波形の読みとりに注意してください。

位置情報の表示
・本装置で表示する位置情報のみで、実際の患者の位置を特定し判断しないでください。[無線装置特有の現象により、正確な位置を検出できないことがあります。]また設定による表示の違いがあることを十分に認識した上で、使用してください。
・位置情報に関する設定や本装置で表示する位置情報の管理は、施設内で定められた運用基準に従って、管理者が行ってください。
・患者の装着した送信機が位置情報発信機の発信エリア外に出ると、本装置では位置情報を表示できません。あらかじめ発信エリアを確認して使用してください。
・位置情報発信機から発信する電波は、マルチパスフェージング現象により発信機から近い場所でもスポット的に受信できないことがあります。また患者の近くにある発信機より遠くにある発信機の電波の方が強くなり、正確な位置が検出できないことがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

保　守
・機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
・装置の分解および修理は行わないでください。装置に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理を依頼してください。
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因になります。]
・年1回(原則)の点検を定期的に行ってください。[定期点検を行わないと、装置の機能の低下、損失の発見が遅れ、正常なモニタリングができなくなります。]

バッテリ
・バッテリには以下のことをしないでください。[液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。]
　・＋端子と－端子をショートする
　・火の中に投入したり、加熱する
　・分解または改造する
　・強い衝撃を与えるまたは変形させる
　・指定以外の機器に使用する
・破損などで電池(バッテリ)から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
・以下のことはバッテリの発熱、液漏れの原因になります。
　・長期間(約2年)の放置
　・液体に浸けたり、濡らす
・バッテリパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。[バッテリパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリパックの性能や寿命を低下させることがあります。]

情報伝達装置(PIT-9016、PIT-90003)
・情報伝達装置で表示・通知されるアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。必ず、医用テレメータなどの専用の機器でアラーム情報を確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]
・患者名およびアラームの音声メッセージは必ず設定してください。[アラーム通知時に患者名およびアラームのメッセージが流れないと、対応が遅れることがあります。]
・各患者ごとのアラーム通信条件は、極力、必要最低限のアラームにしてください。とくに条件1に設定するアラームは緊急度の高いものに限定してください。
・緊急度の高い条件(とくに条件1)に使用する回線は、できるだけ複数設定してください。
・PHSを呼び出す際の接続待ち時間は、不用意に長く設定しないでください。[回線が専有されることにより、別の患者のアラーム発生時に通知が遅れてしまいます。]
・情報伝達装置および情報伝達装置に接続する周辺機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・アラーム情報のメッセージを聞き終わったら、必ず電話を切ってください。[次のアラームが通知されません。]
・数値読み上げ機能を使用して読み上げ内容を聞き終わったら、必ず電話を切ってください。[通話中の回線を使用しているアラームの通知が遅れることがあります。]
・PHSへの通信ができない状態にならないように以下の点に注意してください。
　・電波の届く範囲を把握してください。
　・電源を不用意に切ったままにしないでください。
　・携行中や使用中にバッテリ切れにならないように、使用前には充電を行い、使用中には充電状態に注意してください。
　・他の目的でPHSを使用した場合に、長時間の通話や、通話の切り忘れがないようにしてください。
　・PHSの設定を一時的に変更したときは、必ず元の状態に戻してください。
・PHSの取扱いについては使用するPHSの取扱説明書を参照してください。

ナースコール
・本装置のナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。必ず、本装置または生体情報モニタで波形、計測データ、アラーム情報などを確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]
・ナースコール機能で伝送された他の周辺機器では、以下のような場合にアラームやパラメータ情報が伝わらないことがありますので注意してください。
　・接続ケーブル類の劣化または接触不良による通信障害
　・情報伝達装置、ナースコールシステム、電話交換機などの故障
　・病院設備環境(電源)の不良
　・違法電波などによる電波障害
　・情報伝達装置またはナースコールシステム側での通知先PHSへの設定ミス

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 患者のモニタリングは必ず本装置で行ってください。
  [他の周辺機器では、以下のような場合にアラームやパラメータ情報が伝わらない可能性があります。
  ・通信設備(ネットワークケーブル、シリアルケーブル、ISDNケーブル、コネクタ等)の劣化、接触不良による通信障害。
  ・情報伝達装置、ナースコールシステム、電話交換機等の故障。
  ・違法電波などによる電波障害。
  ・情報伝達装置、ナースコールシステム側での通知先PHSへの誤設定。
  ・病院設備環境(電源)の不良。]
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電源接続は以下のようにしてください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
  ・分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
  ・当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。
  ・延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 医用テレメータでは、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
- 情報伝送装置と接続する無停電電源装置は、確実に病院設備の保護接地端子へ追加保護接地を行ってください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 情報伝送装置に接続されたISDN回線は、院内PHSシステムの電話交換機に接続してください。屋外回線に直接接続しないでください。[落雷などにより操作者が電撃を受けることがあります。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。]

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在するとネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにホスト名、各ベッド名およびグループ名を設定してください。[設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態でネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。]
- すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをMANUAL(手動)で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。[重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	+10～+40℃
	+10～+35℃(バッテリ搭載時)
湿度範囲	30～85%(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～+65℃
	−15～+55℃(記録紙)
湿度範囲	10～90%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社